

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ceftazidim "MIP", 1 g, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Ceftazidim "MIP", 2 g, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Ceftazidim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ceftazidim "MIP"
3. Sådan skal du bruge Ceftazidim "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ceftazidim "MIP" er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn (herunder nyfødte babyer). Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Ceftazidim "MIP" anvendes til at behandle svære infektioner i:

- lungerne eller brystet
- lungerne og bronkierne hos patienter med cystisk fibrose
- hjernen (*meningitis*)
- øret
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven og bughinden (*peritonitis*)
- knoglerne og leddene.

Ceftazidim "MIP" kan også anvendes:

- til forebyggelse af infektion under prostataoperation hos mænd
- til behandling af patienter, som har et lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), og som har feber på grund af en bakteriel infektion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFTAZIDIM "MIP"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Ceftazidim "MIP":

- **hvis du er overfølsom (allergisk)** over for **ceftazidim** eller et af de øvrige indholdsstoffer (se under pkt. 6).
 - hvis du har haft en **alvorlig allergisk reaktion** over for **andre typer af antibiotika** (pencilliner, monobaktamer, carbapenemer), da du så også kan være overfølsom over for Ceftazidim "MIP".
- **Tal med din læge, før du starter med at få Ceftazidim "MIP"**, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Ceftazidim "MIP".

Vær særlig forsigtig med Ceftazidim "MIP"

Du skal holde øje med visse symptomer såsom overfølsomhedsreaktioner, forstyrrelser i nervesystemet og forstyrrelser i mave-tarmkanalen fx diarré, mens du får Ceftazidim "MIP". Dette reducerer risikoen for mulige problemer. Se ('Tilstande, som du skal holde øje med') i pkt. 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, kan du muligvis også være overfølsom over for Ceftazidim "MIP".

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Ceftazidim "MIP" kan påvirke resultaterne af urinprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs test*. Hvis du skal have taget prøver:

→ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du har fået Ceftazidim "MIP".

Brug af anden medicin sammen med Ceftazidim "MIP"

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du må ikke få Ceftazidim "MIP" uden at tale med din læge først, hvis du også får:

- et antibiotikum, der kaldes *chloramphenicol*.
- en type antibiotika, der kaldes *aminoglykosider*, f.eks. *gentamicin* og *tobramycin*.
- Vanddrivende tabletter, som indeholder *furosemid*.

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil foretage en afvejning af fordelene ved at behandle dig med Ceftazidim "MIP" mod risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ceftazidim "MIP" kan give bivirkninger, der påvirker din evne til at føre motorkøretøj, som fx svimmelhed.

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

Ceftazidim "MIP" indeholder natrium

Du skal tage højde for dette, hvis du følger en kostplan med et kontrolleret indhold af natrium (salt).

Ceftazidim "MIP" strength	Natriumindhold pr. hætteglas
Ceftazidim "MIP", 1 g	ca. 52 mg
Ceftazidim "MIP", 2 g	ca. 104 mg

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFTAZIDIM "MIP"

Du vil normalt få Ceftazidim "MIP" af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en vene eller i en muskel.

Ceftazidim "MIP" klargøres af lægen, apoteket eller sygeplejersken, som anvender vand til injektionsvæske eller en passende infusionsvæske.

Sædvanlig dosis

Den korrekte dosis af Ceftazidim "MIP" til dig vil blive bestemt af lægen og afhænger af:

- hvor alvorlig, din infektion er, og hvilken type,
- om du får andre antibiotika,
- din vægt og alder
- hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødte (0-2 måneder)

For hvert 1 kg, den nyfødte vejer, vil det få 25-60 mg ceftazidim pr. dag fordelt på 2 doser.

Spædbørn (over 2 måneder) og børn, der vejer mindre end 40 kg
For hvert 1 kg, spædbarnet eller barnet vejer, vil det få 100-150 mg ceftazidim pr. dag fordelt på 3 doser. Højest 6 g pr. dag.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller derover
1-2 g ceftazidim 3 gange daglig. Højest 9 g pr. dag.

Patienter over 65 år

Den daglige dosis må normalt ikke overstige 3 g pr. dag, især ikke hvis du er over 80 år.

Patienter med nyreproblemer

Du vil muligvis få en anden dosis end den sædvanlige dosis. Lægen eller sygeplejersken vil afgøre, hvor meget Ceftazidim "MIP" du har brug for, afhængigt af hvor alvorlig nyresygdommen er. Lægen vil følge dig tæt, og du skal muligvis have foretaget mere regelmæssige undersøgelser af nyrefunktionen.

Hvis du har fået mere Ceftazidim "MIP" end du burde

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ceftazidim "MIP", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ceftazidim "MIP"

Hvis du ikke har fået en injektion til tiden, skal du have den hurtigst muligt. Hvis du snart skal have den næste injektion, skal du springe den glemte injektion over. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to injektioner på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at få Ceftazidim "MIP"

Du må ikke stoppe med at få Ceftazidim "MIP", medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe. **Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.**

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal patienter har fået følgende alvorlige bivirkninger, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- **Alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelse**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**.
 - **Udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring).
 - **Et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden.** (Disse kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
 - **Lidelser i nervesystemet:** rysten, kramper og i nogle tilfælde koma. Disse bivirkninger er forekommet hos patienter, der har fået for høj dosis, især hos patienter med nyresygdom.
- **Du skal omgående kontakte læge eller sundhedspersonale, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos **op til 1 ud af 10** patienter:

- diarré
 - hævelse og rødme langs en blodåre (vene)
 - rødt, hævet og evt. kløende udslæt
 - smerter, brændende fornemmelse, hævelse eller vævsirritation på indsprøjtningssstedet.
- **Fortæl det til lægen**, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (*eosinofili*)

- stigning i antallet af celler, der får blodet til at størkne
- forhøjet niveau af leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos **op til 1 ud af 100** patienter:

- betændelse (inflammation) i tarmen, hvilket kan forårsage smerter eller diarré, der kan være blodig
- trøske – svampeinfektion i munden eller vagina
- hovedpine
- svimmelhed
- mavepine
- kvalme eller opkastning
- feber og kuldegysninger.

→ **Fortæl det til lægen**, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- fald i antallet af hvide blodlegemer
- fald i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- stigning i niveauet af urinstof, urinstofnitrogen eller kreatinin i blodet.

Andre bivirkninger

Et lille antal patienter har desuden oplevet følgende bivirkninger, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- betændelse i nyrerne eller nyresvigt
- prikkende og stikkende fornemmelse i huden
- ubehagelig smag i munden
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden.

Andre bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt
- stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer
- kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ceftazidim "MIP" indeholder

- Aktivt stof: Ceftazidim. Hvert hætteglas indeholder henholdsvis 1 g eller 2 g ceftazidim (som pentahydrat)
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcarbonat, vandfrit

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller svagt gult pulver

Ceftazidim "MIP", 1 g, få i 15 ml hætteglas med gummiprop og en aftagelig hætte.

Ceftazidim "MIP", 2 g, få i 50 ml hætteglas med gummiprop og en aftagelig hætte.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Tyskland

tlf. 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2015.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Efterhånden som præparatet opløses, frigøres der carbondioxid, og der udvikles et overtryk. Små bobler af carbondioxid i den rekonstituerede opløsning kan ignoreres.

Vejledning til rekonstitution

Se tabellen over volumener, der skal tilsættes, og opløsningskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser.

Størrelse på hætteglas		Mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig concentration (mg/ml)
1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning			
1 g	Intramuskulær	3 ml	260
	Intravenøs bolus	10 ml	90
	Intravenøs infusion	50 ml*	20
2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning			
2 g	Intravenøs bolus	10 ml	170
	Intravenøs infusion	50 ml*	40
* Bemærk: Tilsætning skal foretages i to trin.			

Farven af opløsningerne spænder fra lys gul til ravgul, afhængigt af koncentration, fortyndingsmiddel og opbevaringsbetingelser. Inden for de anførte anbefalinger påvirkes præparatets potens ikke af sådanne farvevariationer.

Kompatibilitet med intravenøse væsker

De følgende opløsninger er egnede til klargøring af opløsningen:

- vand til injektion
- glukoseopløsning, 50 mg/ml (5 %)
- natriumchloridopløsning, 9 mg/ml (0,9 %)

Ceftazidim kan til intramuskulær anvendelse konstitueres med injektionsvæske med 1% lidocainhydrochlorid-injektionsvæske.

Fremstilling af opløsninger til bolusinjektion

1. Stik kanylen gennem hætteglassets lukning og injicer det anbefalede volumen fortyndingsmiddel. Fjern kanylen.
2. Ryst indtil opløsning: der frigøres carbondioxid, og der opnås en klar opløsning i løbet af ca. 1-2 minutter.
3. Vend hætteglasset på hovedet. Med stemplet trykket helt i bund, stikkes kanylen gennem hætteglassets lukning, og hele opløsningsvolumenet trækkes op i sprøjten (trykket i hætteglasset kan gøre det lettere at trække indholdet ud). Sørg for, at kanylen forbliver i opløsningen og ikke kommer op i det overliggende rum. Den optrukne opløsning kan indeholde små bobler af carbondioxid. Disse kan ignoreres.

Disse opløsninger kan administreres direkte i venen eller indføres i slangen, hvis patienten får parenterale væsker. Ceftazidim er forligeligt med de fleste almindeligt anvendte intravenøse væsker.

Klargøring af opløsning til i.v.-infusion

Foretag en klargøring til anvendelse af i alt 50 ml forligeligt fortyndingsmiddel, der tilsættes i TO trin som angivet nedenfor.

1. Stik kanylen gennem hætteglassets lukning og injicer 10 ml fortyndingsmiddel.
2. Træk kanylen ud og ryst hætteglasset, indtil der opnås en klar opløsning.
3. Indfør ikke en gasudligningskanyle, før præparatet er opløst. Stik en gasudligningskanyle gennem hætteglassets lukning til udligning af det indre tryk.
4. Overfør den fortyndede opløsning til det endelige vehikel (f.eks. en minipose eller et sæt af burettetyper) til opnåelse af et totalvolumen på 50 ml og administrer som intravenøs infusion over 15 til 30 minutter.

Bemærk: For at bevare steriliteten er det vigtigt, at gasudligningskanylen ikke indføres gennem hætteglassets lukning, før præparatet er opløst.

Vigtige uforlideligheder

Ceftazidim er mindre stabilt i en injektion med natriumhydrogencarbonat end i andre væsker til intravenøs anvendelse. Det anbefales ikke som fortyndingsmiddel.

Ceftazidim og aminoglycosider må ikke blandes i samme infusionssæt eller injektionssprøjte.

Der er rapporteret bundfald ved tilførsel af vancomycin til en opløsning med ceftazidim. Det anbefales, at infusionssæt og katetre gennemskyldes mellem administration af disse to stoffer.

Opbevaring efter rekonstitution

Opbevaringstid for den klargjorte opløsning

Den kemiske og fysiske stabilitet for den klargjorte opløsning er påvist til 6 timer ved 25 °C og til 12 timer ved 2-8 °C. Efter rekonstitution med lidocain skal opløsningen anvendes med det samme (inden for 2 timer). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den klargjorte opløsning anvendes med det samme.